

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 281/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TRIBULUS 625 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0274 17.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo Ref: SI 281/16 de fecha 26 de abril de 2016, mediante la cual solicita el régimen de control a aplicar al producto **TRIBULUS 625 mg**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula de 625 mg contiene: Extracto de frutos *Tribulus terrestris*, (estandarizado en saponinas de furostanol), Polvo de frutos de *Tribulus terrestris*, Gelatina, Silica, Estearato de Magnesio;

SEGUNDO: Que, no indica una finalidad de uso y su forma de administración es de una a dos cápsulas al día;

TERCERO: Que **TRIBULUS 625 mg** fue evaluado en la Sesión Nº 7/16, de fecha 1 de septiembre de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que TRIBULUS 625 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral;
- El ingrediente activo de este producto no tiene un fin alimenticio;
- Este producto está formulado con el ingrediente activo *Tribulus terrestris* L., la poca información disponible señala que es una especie herbácea rastrera perenne, tiene un fruto bien característico (esquizocarpo), con espinas que son lo suficientemente duras y largas como para "pinchar" un neumático de bicicleta, y causar considerable dolor al pinchar pies desnudos, es nativa de regiones cálidas tropicales y templadas del Viejo Mundo: sur de Europa, sur de Asia, África, norte de Australia. Está ampliamente naturalizada en el mundo entero, excepto en altas latitudes. Hay antecedentes de su uso como tónico y afrodisíaco en la medicina ayurvédica, conocida por su nombre en sánscrito "gokshura" (*Sannidi, D. N. "Anil kumar and Naresh kumar. To evaluate the effect of Ayurvedic drugs Sveta parpati with pashanabheda and Gokshura in the management of Mutrasmari (Urolithiasis)."* *Proceedings of National Science Council, Part B, Life sciences 21 (1997): 13-19*). Se usa en forma de tisana y de forma tópica. Utilizada durante siglos en la medicina herbal en China y por la ayurvédica de la India. En la tradición china se emplea en problemas urinarios e insuficiencia de producción de leche materna, y en la India como afrodisíaco. Actualmente se promueve su utilización para incrementar la potencia sexual. Algunos estudios en animales de laboratorio han demostrado que aumentan los niveles de testosterona (*Cek, Sehriban, Funda Turan, and Esin Atik. "The effects of*

(Ref.: SI 281/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TRIBULUS 625 mg**

Gokshura, Tribulus terrestris on sex reversal of guppy, Poecilia reticulata." *Pakistan journal of biological sciences: PJBS 10.5 (2007): 718-725*). Algunos trabajos comparan las propiedades tónicas de *T. terrestris* con los efectos del ginseng, pero ambos tienen mecanismos totalmente diferentes. (*Pokrywka, Andrzej, et al. "Insights into Supplements with Tribulus Terrestris used by Athletes." Journal of human kinetics 41.1 (2014): 99-105.*). La OMS tiene una monografía para los frutos secos de *Tribulus terrestris* L. (Zygophyllaceae). No tiene usos sustentados por datos clínicos, en usos descritos en farmacopeas, señala que se usa oralmente en el tratamiento de la tos, dolor de cabeza y mastitis, aunque hay ensayos clínicos que han evaluado el uso de la droga cruda en el tratamiento sintomático de la angina de pecho y la infertilidad masculina, se requieren estudios clínicos randomizados para el tratamiento de estas condiciones. Respecto a los usos descritos en sistemas de medicina tradicional de salud, se indica su uso oral para el tratamiento de la distensión abdominal, diarrea, cálculo renal, hemorragia nasal y vitiligo, también usado como afrodisíaco, diurético, galactogogo, tónico general y tónico uterino. En esta misma monografía aparece una advertencia importante relacionada con la posibilidad de foto sensibilidad debido a la posibilidad de reacciones foto tóxicas en los pacientes que usan el fruto de esta planta, se debe evitar la exposición excesiva al sol y usar un protector solar con un factor de protección solar alto (> 30) mientras está tomando la droga cruda. Se usa en forma de droga cruda y de extractos, en una dosis oral de 3 a 6 gramos de polvo de droga cruda o como decocto y 6 a 9 gramos dividido en dosis diarias en el caso de decocto, a menos que se indique lo contrario. (*WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 323-334*). En el año 2014, se evaluó en la comisión N°4/14 el producto ANIMAL STAK que contenía dentro de su formulación extracto de *Tribulus terrestris*, el cual quedó clasificado como producto farmacéutico por su composición y propiedades atribuidas (Resol. 571, de fecha 16 de febrero de 2015, publicada en el Diario Oficial el 10 de Abril del 2015;

- d) El producto TRIBULUS 625 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **TRIBULUS 625 mg**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4208 de 2016; y

(Ref.: SI 281/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TRIBULUS 625 mg**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TRIBULUS 625 mg**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Elaborado por Optimum Nutrition INC., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
- Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

Subdepto. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

